

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平10-43272

(43) 公開日 平成10年(1998) 2月17日

(51) Int.Cl. ⁸	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 J 1/05			A 6 1 J 1/00	3 5 1 A
	1/14		A 6 1 L 9/18	
A 6 1 L 9/18			9/20	
	9/20		B 6 5 D 81/32	D
B 6 5 D 81/32			A 6 1 J 1/00	3 9 0 P
審査請求 未請求 請求項の数 7 F D (全 10 頁)				

(21) 出願番号 特願平8-223057

(22) 出願日 平成8年(1996) 8月5日

(71) 出願人 390003263

株式会社新素材総合研究所

東京都世田谷区大原2丁目21番13号

(72) 発明者 鈴木 龍夫

東京都町田市常盤町3349-18

(72) 発明者 黒木 宗一

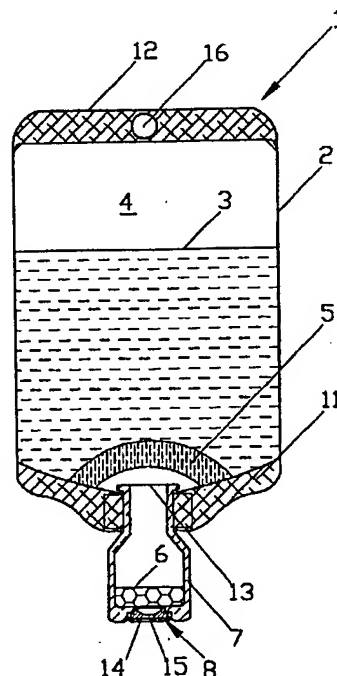
神奈川県相模原市下溝1998-101

(54) 【発明の名称】 医療用容器

(57) 【要約】

【目的】 部品点数を減少し、薬剤のバイアル等を簡単且つ無菌的に接続した医療用容器を提供。

【構成】 本発明に係る医療用容器は、薬液が収容された樹脂容器であって、該薬液の収容室は隔離壁の一部が外側からの開放可能なピールシール部又は弱シール部で形成され、また上記薬液と混合する薬剤が充填され、上記隔離壁の開放により上記収容室内と連通可能になる充填容器が上記樹脂容器に無菌的に接続され、上記充填容器には、上記薬液と薬剤の混合液を排出する排出口が形成されていることを特徴とする。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 薬液が収容された樹脂容器であって、該薬液の収容室は隔離壁の一部が外側からの開放可能なピールシール部又は弱シール部で形成され、また上記薬液と混合する薬剤が充填され、上記隔離壁の開放により上記収容室内と連通可能になる充填容器が上記樹脂容器に無菌的に接続され、

上記充填容器には、上記薬液と薬剤の混合液を排出する排出口が形成されていることを特徴とする医療用容器。

【請求項2】 上記充填容器の排出口には、点滴用の連通針の刺通が可能で、刺通後の該連通針の外壁面との液密性が保持される弾性部材が設けられていることを特徴とする請求項1記載の医療用容器。

【請求項3】 上記隔離壁の面上に上記充填容器が接続されることを特徴とする請求項2記載の医療用容器。

【請求項4】 請求項1記載の医療用容器の製造方法において、上記樹脂容器に上記隔離壁を形成し、上記収容室に薬液を収容した後、該樹脂容器と共に上記薬液をオートクレーブ滅菌し、しかる後、上記充填容器を上記樹脂容器に無菌的に接続して製造することを特徴とする医療用容器の製造方法。

【請求項5】 上記充填容器を上記樹脂容器に接続する前に、上記充填容器及び上記樹脂容器の少なくとも一方の接続部を、化学滅菌処理、加熱滅菌処理、或いは照射線滅菌処理の少なくとも一つの処理を行うことを特徴とする請求項4記載の医療用容器の製造方法。

【請求項6】 上記充填容器を上記樹脂容器に接続した後に、上記樹脂容器の外側から該接続部を照射滅菌或いは加熱滅菌することを特徴とする請求項4記載の医療用容器の製造方法。

【請求項7】 上記照射滅菌が電子線照射滅菌或いは紫外線照射滅菌処理であることを特徴とする請求項5又は6記載の医療用容器の製造方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、医療用容器に関するものであり、より詳細には、使用時に、樹脂容器内の薬液と充填容器内の薬剤を無菌的に簡単に混合することができる医療用容器、特に、樹脂容器と充填容器とを簡単且つ無菌的に接合しておくことのできる医療用容器に関するものである。

【0002】

【従来の技術】 点滴注射に用いられる輸液、透析液、臓器保存液等のバック、コンテナ等の医療用容器は、一般に樹脂容器である。また輸液にはその使用時に抗生物質などが混合されて点滴注射されるものがある。従来、このような混合には注射器が使用され、抗生物質の入ったバイアルに溶解液が注射器を介して入れられる。抗生物質と溶解液とが混合され、混合液は注射器でバイアル内から吸い出される。そして、輸液容器の排出口に注射器

が刺通され、その混合液が輸液容器内に充填される。また、最近、輸液容器とバイアルとが一体となっているものが提案されている。このような輸液容器には連結口が設けられ、かかる連結口にはバイアルがそのゴム栓を対向させて接続される。そして、連結口とバイアルとの間に連通針が配せられ、使用時に連通針がゴム栓に刺通することにより、バイアル内と輸液容器内が無菌的に連通できるようになっている。これらの構造は、抗生物質等の薬剤が輸液に溶解した状態では不安定で保存に耐えないこと、及び抗生物質等の薬剤が輸液のように高圧蒸気滅菌できないことなどに由来する。また最近、ダブルバックと称する輸液容器が提案され、かかる輸液容器は、アミノ酸剤の収納室と糖の収納室とが分割されて構成されている。そして、かかる室同士の隔離条部或いは隔離壁はその一部又は全部がピールシール部或いは弱シール部として形成され、使用時には外側からの開放が可能な隔離条部となっている。このため、かかるダブルバックは製造時及び保存時に互いに反応を起こすアミノ酸と糖とが分離収納され、使用時に無菌的に容易に混合できるようになっている。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】 しかしながら、従来の薬剤バイアルを備えた輸液容器或いは腹膜透析用容器等の医療用容器には以下の問題点がある。従来の医療用容器では、バイアル支持カプセル及び連結口に連通針を必要とし、接続機構が極めて複雑となり製造が簡単にできない。バイアル等の無菌的な接続が困難である。従来の医療用容器では、その操作において連通針を刺通する操作を必要とし、またその刺通操作にゴム栓からコアリング汚染を生じるおそれがある。そこで、最近、ダブルバックを利用した第二室に直接凍結乾燥品を無菌的に充填したものが提供されている（特開平5-3904号公報等）。これは、凍結乾燥品の容器が工夫されており、容器壁に凍結乾燥物がこびり付いて定量分注の妨げになることを防止している。しかしながら、このような医療用容器ではその無菌充填操作においての汚染の危険性を全て解消したとはいえない。また、大量の凍結乾燥品から定量スプーンを使用して第二室内に所定量を分注する方法が考えられるが、かかる方法では凍結乾燥品のケーキが必ずしも均一な力価を保持して分布しているとは限らない。従って、本発明は、部品点数を減少し、薬剤のバイアル等を簡単且つ無菌的に接続した医療用容器を提供することを目的としている。

【0004】

【課題を解決するための手段】 本発明は、薬液が収容された樹脂容器であって、該薬液の収容室は隔離壁の一部が外側からの開放可能なピールシール部又は弱シール部で形成され、また上記薬液と混合する薬剤が充填され、上記隔離壁の開放により上記収容室内と連通可能になる充填容器が上記樹脂容器に無菌的に接続され、上記充填

容器には、上記薬液と薬剤の混合液を排出する排出口が形成されていることを特徴とする医療用容器を提供することにより、上記目的を達成したものである。

【0005】上記医療用容器に収容される薬液は、一般に電解質液である。例えば、乳酸、酢酸、重炭酸等を含むリンゲル液、糖、アミノ酸、ペプチド、脂肪等を含む高カロリー輸液、透析液、臓器保存液等の溶液である。尚、薬液は凍結乾燥薬剤の単なる溶解液、希釈液でも良く、かかる薬液は単純な無菌水であっても良い。薬液は、樹脂容器内に液密に収容された後に蒸気滅菌処理されるものである。樹脂容器は、少なくとも可撓性壁を有し非定容積性の容器である。樹脂容器は、シート及びフィルムから成形したもの、直接ブロー成形、射出成形したもの等である。また容器の使用樹脂はポリオレフィン系樹脂、塩化ビニル系樹脂、ポリエステル系樹脂等の汎用樹脂であり、特に、ポリオレフィン系樹脂、例えば、直鎖状低密度ポリエチレン、高密度ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体等である。

【0006】また、樹脂容器の壁と壁とのピールシール部或いは弱シール部からなる隔離壁は、樹脂容器における薬液の収容室の一周縁部に形成されても良く（例えば、添付図面の図1の符号5）、また、収容室の中央部に形成してあっても良い（例えば、添付図面の図8の符号25）。隔離壁の形成方法は、従来から良く知られた方法で形成することができる。例えば、特定の性質を有するポリエチレンシートから成形した樹脂容器に、ヒートシールバーを用いて、シール領域形成温度を110℃乃至125℃の範囲とし、押圧力を4kg/cm²、1秒間として形成する方法がある（特開平5-68702号公報）。このように形成した隔離条部は、容器内圧が10乃至100g/cm²で剥離するとされる。また、直鎖状ポリエチレン及びポリプロピレンとの混練した組成物を樹脂容器の内壁層とし、容器成形のための周縁シール形成温度を150乃至170℃の範囲とし、弱シール部の領域を130乃至150℃の範囲として、複数室を有する輸液容器の製造方法も提案されている。本発明では、隔離壁の形成に、このような従来の方法が採用され、隔離壁の剥離強度は、容器内圧が0.02〜0.15Kg/cm²の範囲で昇圧されたときに剥離することが望ましい。このような範囲にあれば、充填容器の取付時に容器内が開放されるおそれがなく、また使用時にあっては、壁と壁とを外側から容易に離間することができる。

【0007】充填容器は、いわゆるバイアル等であり、本体と本体の充填口に密栓される栓体とからなる。また本発明における充填容器の本体には排出口が形成される。排出口は、点滴用の連通針の刺通が可能で、刺通後の該連通針の外壁面との液密性が保持される弾性部材が設けられ、その弾性部材が本体内と直接、或いは連通針の刺通可能な膜体等を介して間接的に配されるものであ

る。樹脂容器の本体は、透明性を有したガラス製或いは樹脂製である。しかし、使用後の焼却廃棄の関係から樹脂製であることが望ましい。また、樹脂製の本体にあっては、透明性、ガスバリアー性、紫外線及び電子線遮蔽効果を有する樹脂素材を用いることが望ましい。充填容器には後述するように樹脂容器との接続部に紫外線及び電子線照射がされる場合があり、かかる場合に充填容器内の薬剤の変質、変性を防止する必要があるからである。本体に用いる具体的な樹脂としては、耐熱性ポリプロピレン、環状ポリオレフィン等の透明性のあるオレフィン系樹脂を挙げることができる。充填口の栓体或いは弾性部材は上述の機能を有するものであり、具体的にはゴム製、熱可塑性エラストマー等を挙げることができる。充填容器内の薬剤は、粉末、顆粒の他に凍結乾燥品でも良い。また、薬剤は、抗生物質、抗ガン剤等の比較的不安定な薬剤、生理活性物質、ビタミン、又は重炭酸塩等の電解質剤等が挙げられる。これらは、殆どが無菌調整されるものである。

【0008】充填容器との樹脂容器の接続部は、薬液の収容室と隔離壁を隔てた別室に形成しても良く（添付図面の図1）、また隔離壁に直接形成しても良い（添付図面の図7）。隔離壁に直接接続部を形成した場合には、充填容器との接続後、樹脂容器の外側からの照射滅菌等を容易に施すことができる利点がある一方、医療用容器全体の形状、形態を悪くする場合がある。樹脂容器との充填容器との接続部は、充填容器の本体の充填口としても良く、また、別に接続口を形成して上記樹脂容器の接続部に取り付けても良い。また、樹脂容器が樹脂製であることから、充填容器にガラス製のものが用いられる場合は樹脂製の接続部材を介して接続する。充填容器に樹脂製のものが用いられる場合は直接樹脂容器に熱溶着することができる。従って、樹脂容器と接続部材等との樹脂素材は熱溶着可能な同質の樹脂素材を用いることが望ましい。無菌接続部は、樹脂容器をオートクレープ滅菌した後に無菌状態に維持し、また無菌調整した充填容器を無菌状態に維持し、これらが無菌室で接続されたもので良い。しかし、無菌或いは滅菌保証を高めるためには、接続部が化学滅菌処理、加熱滅菌処理、或いは照射滅菌処理がなされていても良い。

【0009】このように構成された医療用容器にあっては、その使用に際して、樹脂容器の収容室を単純に押圧して隔離壁を剥離開放する。これにより、充填容器内が医療容器内とが連通される。薬液が充填容器内に侵入し、薬剤を溶解して混合溶液となる。そして、簡単に取付けた排出口より混合溶液を点滴注射する。このような使用時の操作性が良好であるにも拘わらず、本発明に係る医療用容器は樹脂容器と充填容器との接続部が単純な機構、或いは構造故に、その無菌的な接続が簡単である。また加熱滅菌、化学滅菌、又はγ線、電子線、及び紫外線の照射滅菌等が容易にできるため、更に滅菌保証

を高めた接続が容易にできる。特に、電子線照射滅菌は、 γ 線照射滅菌のように大がかりな設備を必要とせず、また紫外線照射滅菌よりは滅菌の確立性が高いので望ましい。更に薬液と薬剤との無菌的混合において、部品点数、操作性等の点で従来より優れている。また充填容器内の薬剤は移し替えて樹脂容器内に投入されないもので、従来の様に凍結乾燥用容器壁に凍結乾燥物がこびり付いて定量分注の障害となることもない。大量の凍結乾燥品から定量スプーンを使用して充填室内に所定量を分注する方法のように均一な力価分布を心配する必要もない。

【0010】本発明に係る請求項2記載の医療用容器は、請求項1記載の医療用容器における充填容器の排出口を具体的に提供することを目的とするものであり、請求項2記載の医療用容器において、上記充填容器の排出口には、点滴用の連通針の刺通が可能で、刺通後の該連通針の外壁面との液密性が保持される弾性部材が設けられていることを特徴とする。本発明に係る請求項3記載の医療用容器は、請求項2記載の医療用容器における樹脂容器と充填容器との接続部での滅菌保証を確実にすることを目的としており、請求項3記載の医療用容器において、上記隔離壁の面に上記充填容器が接続されることを特徴とする。このように、樹脂容器の接続部が隔離壁の面として直接形成されると、接続後の接続部での加熱滅菌や紫外線、電子線等の照射滅菌が極めて容易になる。

【0011】本発明は、請求項1記載の医療用容器の製造方法において、上記樹脂容器に上記隔離壁を形成し、且つ上記収容室に薬液を収容した後、該樹脂容器と共に上記薬液をオートクレーブ滅菌し、しかる後、上記充填容器を上記樹脂容器に無菌的に接続して製造することにより、上記目的を達成したものである。先ず、樹脂容器を成形する。樹脂容器はブロー成形しても良い。また、所定の大きさに裁断した二枚の樹脂シートを重ねてそれぞれの互いの周縁を完全な熱接着することにより成形しても良い。所定の大きさに裁断したインフレーション筒状シートを両端で完全熱接着して袋状に形成しても良い。隔離壁の形成は従来公知の方法により形成し、上述のシール強度に調整しながら形成する。隔離壁の形成前又はその後に、樹脂容器内に薬液を充填する。薬液は除菌フィルタを通した後、樹脂容器内に充填してもよい。充填後、排出口に栓体をして該口部を液密に閉じる。そして、滅菌保証を高めるため、薬液を樹脂容器と共にオートクレーブ滅菌処理する。オートクレーブ滅菌処理の温度は、105℃乃至140℃の範囲が望ましく、特に、105℃乃至120℃の範囲が望ましい。上記範囲を下回る温度では滅菌時間が長くなり、また滅菌保証性も少なくなってくる。上記範囲を上回る温度では樹脂容器及び容器の隔離条部の機能に悪影響を与えるおそれがある。

る。滅菌後、樹脂容器を無菌的な状態の雰囲気中に維持する。

【0012】一方、充填容器には薬剤を無菌的に充填する。例えば、凍結乾燥品としての薬剤の場合、先ず、充填容器の本体、栓体及び弾性部材を予め滅菌処理する。滅菌処理は、エチレンオキサイドガスやホルマリン等を用いたガス或いは蒸気の化学滅菌処理、 γ 線、電子線、紫外線等による照射滅菌処理等である。本体及びその排出口に弾性部材を取付け、かかる本体内に薬剤を無菌充填する。薬剤の溶液を除菌フィルタを通して本体内に充填口から充填する。次に、充填容器の充填口に半打栓状態で栓体を装着し、充填容器を無塵の凍結乾燥装置に配する。かかる充填容器内の薬剤溶液を凍結乾燥し、凍結乾燥品となった状態で、栓体の打栓を完全にする。充填後、樹脂容器の置かれた無菌的な状態の雰囲気中に維持する。無菌的な雰囲気の状態、充填容器の接続部の栓体を取り除いた後、かかる接続部と樹脂容器の接続部とを無菌的に接続する。接続方法は、熱溶着により液密に接続することができる。これにより、医療用容器を得る。このような製造方法においては、接続部の部品点数等が少なく、構造的にも簡単であるため、樹脂容器及び充填容器の接続部を無菌状態に容易に維持しながら接続することができる。また接合の際に、後述の化学滅菌処理、加熱滅菌処理、及び照射線滅菌処理などが局部的にできるので、かかる接続部の滅菌保証を更に向上させることができる。

【0013】本発明に係る請求項5記載の製造方法は、請求項4記載の製造方法における樹脂容器と充填容器との接続の際に、その無菌性或いは滅菌性を十分に保証することを目的とするものである。即ち、請求項5記載の製造方法において、上記充填容器を上記樹脂容器に接続する前に、上記充填容器及び上記樹脂容器の少なくとも一方の接続部を、化学滅菌処理、加熱滅菌処理、或いは照射線滅菌処理の少なくとも一つの処理を行うことを特徴とする。かかる滅菌処理の接続部における適用は容易であり、接続部での滅菌保証を高めるものである。化学滅菌処理は、互いの接続部を過酸化水素、ホルマリン、アルコール、エチレンオキサイドガスなどで処理するものである。特に、殺菌能力、設備上、及び廃液処理上から過酸化水素を用いることが望ましい。加熱滅菌処理は、互いの接合部を温度110℃以上で所定時間行うものである。しかし、加熱滅菌処理は、接合部が樹脂部材故に、加熱温度に制限があるため、時間がかかるという欠点がある。このため、樹脂部材がかなりの耐熱性を有するならば、有効な滅菌処理となる。照射線滅菌処理は、 γ 線、紫外線、及び電子線など照射線による処理である。

【0014】本発明に係る請求項6記載の製造方法は、請求項4記載の製造方法における樹脂容器の接続部の無菌が完全に保証されないおそれがあることから、かかる

無菌性及び滅菌性を十分に保証することを目的とするものである。即ち、請求項6記載の製造方法において、上記充填容器を上記樹脂容器に接続した後に、上記樹脂容器の外側から該接続部を照射滅菌或いは加熱滅菌することを特徴とする。かかる樹脂容器の接続部は平面的になっており、その内部を簡易な紫外線照射方法或いは電子線照射方法でも滅菌処理をすることができるからである。本発明に係る請求項7記載の製造方法は、請求項5又は6記載の製造方法における照射滅菌処理の内、簡易な設備で、且つ大量ライン処理可能な滅菌方法を提供することを目的とするものである。即ち、請求項7記載の製造方法は、上記照射滅菌が電子線照射滅菌或いは紫外線照射滅菌処理であることを特徴とする。照射線滅菌処理は、 γ 線、電子線、及び紫外線による照射線処理である。しかし、滅菌の確実性及びその経済性及び大量生産適応性の点から以下の電子線照射滅菌及び紫外線照射滅菌処理が望ましい。電子線照射滅菌において、電子線の透過性は主に加速電圧により決定され、高エネルギー型では最高 13000 g/m^2 であり、これは、水（比重 1 g/cm^3 ）の厚みで $13000\text{ }\mu\text{m}$ である。しかし、加速電圧装置が大型化するとX線の遮蔽設備が大がかりになり、また樹脂素材を変質させるおそれがある。このため、中低エネルギー型の 1 MeV 以下、特に低エネルギー型の 500 KV 以下の加速電圧装置が望ましく、かかる装置では中エネルギー型で約 1500 g/m^2 、低エネルギー型で約 800 g/m^2 が限界であるため、電子線透過の厚みは樹脂素材で $1600\text{ }\mu\text{m}$ 、特に $800\text{ }\mu\text{m}$ が最適な限度とされる。このことから、電子線滅菌はその加速電圧が 1 MeV 未満、特に低エネルギー型の 500 KV ～ 50 KV のものであれば、電子線の所定の浸透性が得られる一方、X線等の放出がほとんどないため、その遮蔽設備を必要とせず、生産ラインにコンパクトに配することができる。即ち、加速電圧 500 KV による電子線の浸透性は約 800 g/m^2 以下で、特に $800\text{ }\mu\text{m}$ 以下の樹脂肉薄部での浸透性が十分に得られる。

【0015】従って、樹脂容器の接続部に照射線滅菌を直接する場合、或いは容器壁越しに接続部に照射滅菌をする場合、充填容器内の薬剤の影響を考慮して、充填容器の厚みは上記範囲を大きく上回るもの、特に 3 mm 以上とし、また樹脂容器壁の厚みは上記範囲を下回るものであることが望ましい。また、微生物の殺菌においては、特開平7-16286号公報にも記載されるように、放射線菌で指標となる*B. pumilus* (spores) E-601で約 0.2 Mrad (2 kGy)のD値を有する。 1 cm^2 当たり、通常 10^0 オーダーの菌が付着しているが、安全性を十分考慮すれば、 10^2 オーダーまでの付着があるとの仮定も成り立つ。また滅菌保証レベル (SAL) は生存率 $10^{-6}\%$ である。従って、本実施例での電子線照射装置は充填容器又は樹脂容器の接続部が 6×0.2

Mrad 以上、好ましく $8\times 0.2\text{ Mrad}$ 以上で滅菌されるように通電量とコンベア速度が調整されて滅菌処理がなされている。

【0016】紫外線照射滅菌において、接続部に直接照射滅菌をする場合は簡易な方法であり問題はない。しかし、接続部越しに照射滅菌する場合は、以下の如く制限を受ける。例えば、樹脂容器素材を波長 250 nm における紫外線透過率（厚み $10\text{ }\mu\text{m}$ で）が 60% 以上で、その密度が $0.95\sim 0.85\text{ g/cm}^3$ の範囲にあるものであり、またシートの厚みが $100\text{ }\mu\text{m}\sim 10\text{ }\mu\text{m}$ の範囲に制限されるものを用いることである。紫外線照射装置には高出力紫外線ランプが配される。高出力紫外線ランプは、低圧水銀ランプであり、波長 $250\sim 260\text{ nm}$ 付近の放射線強度の高いものが用いられる。高出力紫外線ランプは照射部の窓面で 100 mW/cm^2 以上であることが望ましく、このため、装置的にコンパクトなものとするため、紫外線ランプは $200\text{ w}\sim 1\text{ kw}$ の範囲のものが望ましい。また照射部の窓面から対象物までの距離は、 25 mm 以下、特に 10 mm 以下である。距離が 25 mm 以下にあれば、窓面の照射率の 70% 程度の確保がされる。微生物の殺菌において、紫外線に対する抵抗力のある*B. subtilis* (spores)を 99.9% 殺菌するには、ほぼ $33.3\text{ mW}\cdot\text{sec/cm}^2$ の照射線量が必要とされる。 10^{-3} オーダーまでの付着を避けた後、滅菌保証レベル (SAL) である生存率 $10^{-6}\%$ が保証される。例えば、紫外線照射で30秒以内に滅菌するには、容器内に少なくとも $1.11\text{ mW}\cdot\text{sec/cm}^2$ 以上の紫外線量が到達するように調整される。従って、照射滅菌が γ 線照射であれば樹脂容器の壁厚は差ほどの制限を受けることはない。照射滅菌が簡易な電子線照射であれば、 $1600\text{ }\mu\text{m}\sim 10\text{ }\mu\text{m}$ の範囲の厚みであることが望ましい。照射滅菌が紫外線であれば、 $100\text{ }\mu\text{m}\sim 10\text{ }\mu\text{m}$ の範囲の厚みであることが望ましい。このような範囲内であれば、接続部の樹脂部材の内面までの滅菌が簡単にでき、大量生産等の途を容易に開くことができる。

【0017】

【実施例】以下、本発明に係る医療用容器の好ましい実施例を添付図面を参照しながら詳述する。図1は本発明に係る医療用容器の第一実施例の断面図である。図2は使用時の第一実施例の医療用容器の断面図である。図3(A)及び(B)は製造時の第一実施例の医療用容器における充填容器の断面図である。図4は第一実施例の医療用容器に用いられる電子線装置の概略図である。図5は製造時の第一実施例の医療用容器における樹脂容器の断面図である。図6は製造時の第一実施例の医療用容器における樹脂容器の断面図である。図1乃至図6に示す如く、本実施例の医療用容器1は、薬液3が収容された樹脂容器2であって、薬液3の収容室4は隔壁5の一部が外側からの開放可能なピールシール部又は弱シール

部で形成され、また薬液3と混合する薬剤6が充填され、隔離壁5の開放により収容室4内と連通可能になる充填容器7が樹脂容器2に無菌的に接続され、充填容器7には、薬液3と薬剤6の混合液を排出する排出口8が形成されている。

【0018】本実施例の医療用容器1を更に詳しく説明すると、医療用容器1に用いられる樹脂容器2はインフレーション成形樹脂シートからなり、厚みが200 μ m、折り径が75mm、長さが200mmに裁断された樹脂シートの両端部11、12の互いのシート面が固着されて形成されている。かかる樹脂シートは直鎖状低密度ポリエチレン及びポリプロピレンの混合組成物を内層とし、外層を上記直鎖状低密度ポリエチレンとして二色形成されている(図示を省略)。混合組成物は、直鎖状低密度ポリエチレン(密度:0.935g/cm³、MI:1、融点:126℃)とポリプロピレン(密度:0.900g/cm³、MI:0.7、融点:160℃)とを80:20の割合で混合したものである。樹脂容器2には隔離壁5が形成され、隔離壁5はピールシール部或いは弱シール部に形成され、収容室4内が100g/cm²圧に達した時に剥離開放されるようになっている。また樹脂容器2の隔離壁5及び端部12、11で囲まれた部分は薬液3の収容室4として形成されている。薬液3は後述の凍結乾燥品である薬剤6を溶解する生理食塩水であり、生理食塩水は除菌フィルタを通して収容室4に充填されている。尚、薬液3は樹脂容器2と共にオートクレーブ滅菌処理されている。樹脂容器2の収容室4と隔離壁5越しに隣接する部分には充填容器の本体7が無菌的に接続されている。本体7の充填口13は樹脂容器2の端部11のシート間に挿入され、本体7の外壁面と樹脂容器2の端部11は固着されている。本体7の底面は薄肉形成され、底面には排出口8が形成されている。排出口8は点滴用針が刺通される弾性部材14及びその止め材15が設けられている。本体7及び止め材15はポリプロピレン樹脂からなり、本体7は透明性、紫外線遮蔽機能及び電子線遮蔽機能を有している。弾性部材14はシリコンゴムからなり、連通針が刺通された場合でも、その刺通孔の周縁を液密に保持することができる。尚、樹脂容器2の端部12には吊り孔16が形成されている。

【0019】次に、医療用容器1の製造方法について説明する。上述のインフレーション樹脂シートを所定の長さで裁断し、両端部11、12をヒートシールする。ヒートシール温度は170℃で、5秒間行い、両端部の互いの樹脂シートを液密に熱溶着する。尚、図5に示す如く、端部11の中央部は耐熱パネル17を挿入して、熱溶着を防止する。次に、端部11の開放口18から樹脂容器2内に除菌フィルタを通した薬液3を所定量充填する。充填後、図6に示す如く、隔離壁5を形成し開放口18を閉じる。隔離壁5はヒートシール温度が130℃

で、12秒間行なって形成する。そして、薬液3を樹脂容器2と共に110℃でオートクレーブ滅菌し、滅菌後も樹脂容器2を無菌状態に維持する。一方、図3に示す充填容器の本体7、弾性部材14、止め材15及び栓体19を洗浄し、その後、 γ 線照射等で滅菌処理する。次に、弾性部材14を本体7の薄肉部の底面に配し、止め材14を介して底面に固着する。かかる組立本体7を無菌雰囲気中に搬送し、凍結乾燥品の薬剤6を本体7に充填する。凍結乾燥品としての薬剤6は、先ず、薬剤6の溶液を除菌フィルタに通して、充填口13から充填する。次に、充填口13に半打栓状態で栓体19を装着し無塵の凍結乾燥装置に配する。かかる本体7内の薬剤溶液を凍結乾燥し、凍結乾燥品となった状態で、栓体19の打栓を完全にする。充填後、上述の樹脂容器2及び充填容器7を無菌的な状態の雰囲気中に維持する。充填容器7の充填口13の栓体19を外し、充填口13を樹脂容器2の端部11の開放口に挿入し、上述の端部11のヒートシールにより、充填口13の外壁面と端部シートの内壁面を完全に熱溶着する。医療用容器1が製造される。

【0020】尚、樹脂容器2及び充填容器7とを接合する際に、必要により、栓体19及び充填口13部分に以下の滅菌処理ができる。例えば、過酸化水素水の蒸気で処理して、その接続部の滅菌処理をする。かかる処理は、接続時の無菌保証を十分且つ容易に達成するものである。また必要により加熱処理して接続部の滅菌処理をする。かかる処理も無菌保証を高めることができる。更に必要により、その接続部を紫外線及び電子線照射処理して接続部の滅菌処理をする。かかる処理は、接合時の無菌保証を確実に高めることができる。特に、以下の電子線照射滅菌処理がなされる。図4に示す如く電子線照射装置50は、ベルトコンベア51の上方に設けられ、機枠52と、機枠52に形成される窓枠53、窓枠53に取り付けられた窓箔54、窓枠53の上方を覆っている加速管55、及び加速管55内の真空チャンバ内に設けられた電子線発生部56からなる。また電子線発生部56はグリッド57、ガンフレーム58、及びフィラメント59とからなる。フィラメント59は通電され、加熱させられて熱電子を発生する。熱電子は所定の電圧が印加されたフィラメント59とグリッド57との間で加速され、窓箔54からコンベア51上に照射される。尚、機枠52は電子線照射により二次的に発生するX線等の外部漏出を防止するため鉛遮蔽がされている。従って、コンベア51の速度とフィラメント59の通電量により、照射電子線量が調整され、加速電圧により、電子線の浸透性を調整することができる。かかる処理は、接合時の無菌保証を十分且つ容易に達成するものである。更に、接続後においても、上記電子線照射滅菌を樹脂容器2の収容室4を除く部分に容器越しに行う。かかる照射滅菌により、樹脂容器2の接続部内の滅菌が確実にな

され、また充填容器7の外表面がほぼ完全に滅菌される。その一方で充填容器7内まで電子線が到達せず、薬剤6に分解が生じるおそれもない。

【0021】次に、本実施例の医療用容器1の使用について説明すると、このように構成された本実施例の医療用容器1では、図2に示す如くその使用時に樹脂容器2を押圧して内圧により隔離壁5を開放する。これにより、収容室4と充填容器本体7内が簡単に連通する。連通後、薬液3と薬剤6を十分に混合する。混合後、輸液用のスタンドに吊り孔16を介して医療用容器を吊す。次に、充填容器7の排出口8に輸液用の点滴針20を刺通し、患者に点滴を開始する。従って、充填容器と樹脂容器とを連通する際の連通針等の刺通操作を省略することができる。また、薬液3と薬剤6との混合も従来のように連通針を介さないのが容易に混合できる。またこの場合、凍結乾燥品の薬剤6にあつては、いわゆるビンごと接続されるので、正確な力価、溶解容量を守ることができ、凍結乾燥品のみをスプーン等で単純に分注充填等する場合よりも、正確となり、また滅菌保証も接合部の単純構造の関係から十分になされる。更に、充填容器7に排出口8を設けることにより、部品点数を減らすことができる。

【0022】次に、図7乃至図11に従って本発明に係る医療用容器の第二実施例を詳述する。図7は本発明に係る医療用容器の第二実施例の平面図である。図8は本発明に係る医療用容器の第二実施例の断面図である。図9は第二実施例の医療用容器における使用時の断面図である。図10(A)及び(B)は第二実施例の医療用容器における樹脂容器の製造時の平面図及び断面図である。図11は第二実施例の医療用容器における製造時の断面図である。第二実施例の医療用容器21は第一実施例の医療用容器1とはほぼ同様な構成及び部材が使用されている。異なる点は以下の点にある。医療用容器21の樹脂容器22は、内層が直鎖状低密度ポリエチレン及びポリプロピレンの組成物で、外層がエチレン-酢酸ビニル共重合体で形成された二色のインフレーションシートからなる。樹脂容器22はシートの折り径が15mmで長さが15mmで、厚みが200 μ mであり、裁断された両端部23、24が完全熱シールされて樹脂容器22の収容室が形成され、薬液3が収容されている。樹脂容器22のほぼ中央部にはシート内層同士を互いに液密シールした円形状の隔離壁25が形成され、隔離壁25は外側からの剥離可能になっている。また隔離壁25の中央部には開口26が形成されている。

【0023】隔離壁25の一の外面には吊り部材27が取付られ、吊り部材27は厚みが600 μ mで、円盤状に射出成形された比較的定型性のあるエチレン-酢酸ビニル共重合体からなる。吊り部材27は円盤基材28と吊り部29とからなり、吊り部29は円盤基材28内に折り畳み可能に一体形成されている。円盤基材28は隔

離壁25の一の外面に液密に熱シールされ、隔離壁25の開口26が無菌的に閉塞されている。隔離壁25の他の外面には充填容器30が取付られ、充填容器30は、ポリプロピレン製の透明性瓶本体31と本体31の充填口に取付けられるドーナツ状の接続板32、本体31の底面に設けられる排出口33とからなる。本体31内には凍結乾燥品である薬剤6が無菌的に収容されている。接続板32はエチレン-酢酸ビニル共重合体からなり、充填口のフランジ面及び隔離壁25の他の外面に液密に熱シールされ、隔離壁25の開口26と充填口とが液密且つ無菌的に接続されている。排出口33は連通針が刺通される弾性部材34と止め材35と無菌保持シール36とからなる。弾性部材34は連通針が刺通可能な本体31の薄肉底面に配され、止め材35によって止め置かれている。また、弾性部材34の外面には無菌保持シール36によりピール可能に覆われている。

【0024】次に、第二実施例の医療用容器21の製造方法について詳述する。図10に示す如く、インフレーションシートを所定の長さに裁断し、一端部24を熱シールにより閉じ、他端部23から薬液3を所定量充填した後、その他端部を熱シールにより閉じる。両端部23、24は160 $^{\circ}$ Cのヒートシール温度で内層同士が熱溶融した状態で互いに固着される。次に、樹脂容器22の中央部を円盤状のヒートシール治具で挟んで隔離壁25を形成する。隔離壁25は130 $^{\circ}$ Cのヒートシール温度で内層全体が完全に溶融しない状態でシールされ、外側から剥離可能な弱シールとされる。そして、隔離壁25の中央部をボンチで繰り抜き、開口26を形成する。次に、薬液3を樹脂容器22と共にオートクレーブにより滅菌する。尚、滅菌処理は隔離壁25を形成する前に行うことができる。そして、樹脂容器22を無菌室に供給する。次に、図11に示す如く、吊り部材27と充填容器30を組み立てる。吊り部材27は射出成形により成形し、吊り部29を円盤基材28の窪みに折り畳んだ状態で収納して平板とする(図11では図示せず)。そして、かかる吊り部材27を γ 線滅菌処理により無菌処理し、無菌室に供給する。一方、充填容器30の本体31、接続板32、弾性部材34、止め材35、無菌保持シート36及びゴム栓37をホルマリンによる化学滅菌処理する。無菌室で本体31に接続板32を熱溶着により取付け、本体31の底面に弾性部材34を配する。次に、止め材35で弾性部材34を止め置き、止め部材35を本体31の底面に熱溶着する。そして、無菌保持シート36を弾性部材34面に液密に且つ剥離可能に取付ける。かかる状態で充填口より本体31内から薬剤6を収容する。尚、ゴム栓37は凍結乾燥時に充填口に取付けられる。そして、かかる充填容器30を無菌室に供給する。充填容器30のゴム栓37を充填口から外し、接続板32を隔離壁25の一の外面に接合し、開口26と本体31の充填口とを接続する。また、

吊り部材29の円盤基材28を隔離壁25の他の外面に接合し、開口26を吊り部材29で覆う。かかる状態で、ヒートシール機により、隔離壁25と円盤基材28及び接続板32とを熱溶着により液密に固着する。かかるヒートシールのシール温度は110℃で行い、これらの間を完全に固着させる一方、隔離壁25の内層同士のピール機能を保持させた状態とする。そして、医療用容器21を製造する。尚、接続部の滅菌保証を高めるため、吊り部材29越しに、上述に電子線照射滅菌等を施す場合がある。

【0025】このような医療用容器21にあっては、第一実施例の医療用容器1と同様な作用効果を奏する他に、以下の顕著な作用効果が見られる。その製造時、樹脂容器22と充填容器30の接続部はその外側からの電子線照射等の簡易な滅菌により、確実な滅菌保証がなされ、また大量生産の途を開くことができる。使用時には、図8に示す如く、吊り部材29と充填容器30とをそれぞれの手で保持し、これを引き離すことにより、隔離壁25が容易に剥離し、樹脂容器22内と充填容器31内が連通し、また薬剤6も直ぐに薬液3に溶解する。従って、吊り部材27を介して医療用容器21をスタンド等に吊すだけで、直ぐに点滴を開始することができる。また、このような構造の医療用容器21にあっては、滅菌保証を調べるため、薬液3の代わりに、無菌試験用チオグリコール酸培地を樹脂容器22に充填してオートクレーブ滅菌し、その後、上述の方法により空の充填容器30を取付ける。かかる実験用医療用容器21の隔離壁25を開放して、二週間培養したが、菌の繁殖は見られなかった。

【0026】

【発明の効果】以上説明したように本発明に係る医療用容器においては、薬液が収容された樹脂容器であって、該薬液の収容室は隔離壁の一部が外側からの開放可能なピールシール部又は弱シール部で形成され、また上記薬液と混合する薬剤が充填され、上記隔離壁の開放により上記収容室内と連通可能になる充填容器が上記樹脂容器に無菌的に接続され、上記充填容器には、上記薬液と薬

剤の混合液を排出する排出口が形成されているので、薬剤のバイアル等を簡単且つ無菌的に接続することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は本発明に係る医療用容器の第一実施例の平面図である。

【図2】図2は第一実施例の医療用容器の断面図である。

【図3】図3は製造時の第一実施例の医療用容器における充填容器の断面図である。

【図4】図4は第一実施例の医療用容器に用いられる電子線照射装置の概略図である。

【図5】図5は製造時の第一実施例の医療用容器における樹脂容器の断面図である。

【図6】図6は製造時の第一実施例の医療用容器における樹脂容器の断面図である。本

【図7】図7は本発明に係る医療用容器の第二実施例の平面図である。

【図8】図8は本発明に係る医療用容器の第二実施例の断面図である。

【図9】図9は第二実施例の医療用容器における使用時の断面図である。

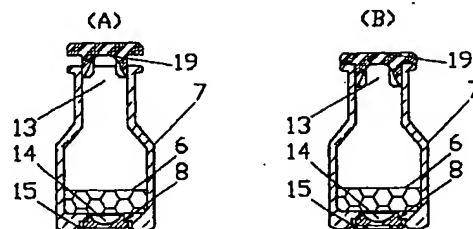
【図10】図10(A)及び(B)は第二実施例の医療用容器における樹脂容器の製造時の平面図及び断面図である。

【図11】図11は第二実施例の医療用容器における製造時の断面図である。

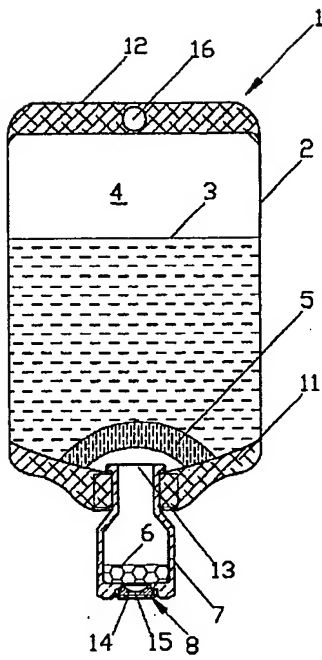
【符号の説明】

1、21	医療用容器
2、22	樹脂容器
3	薬液
4	収容室
5、25	隔離壁
6	薬剤
7、31	充填容器の本体
8、33	排出口

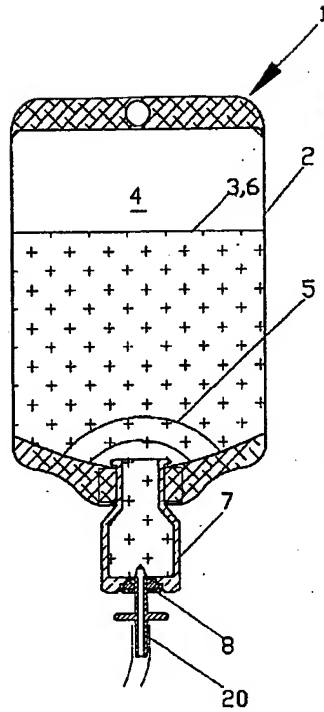
【図3】



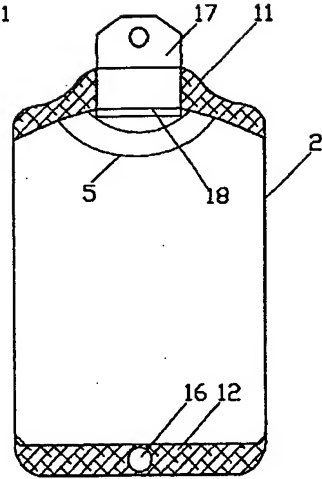
【図1】



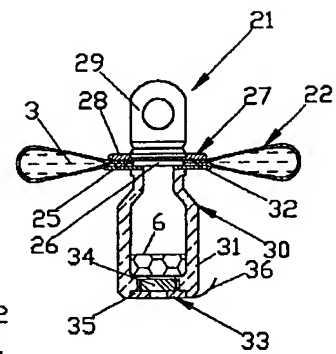
【図2】



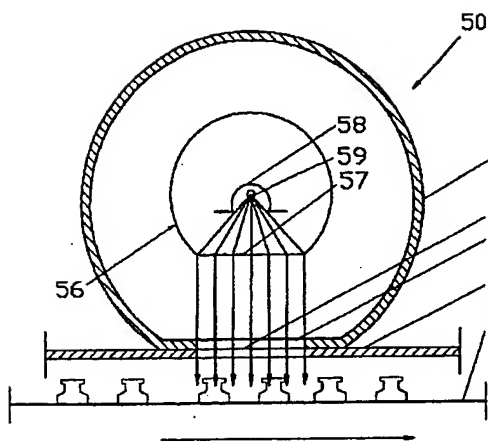
【図5】



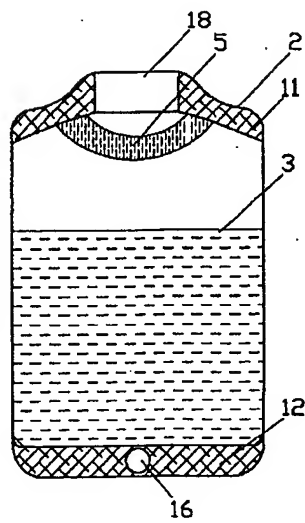
【図8】



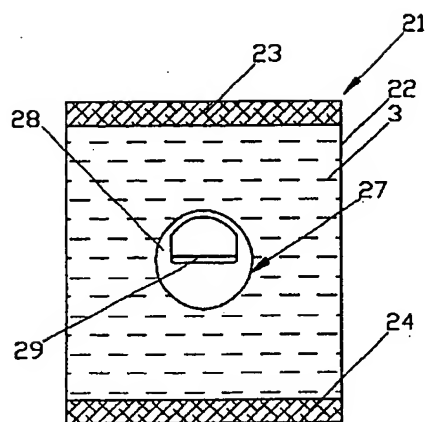
【図4】



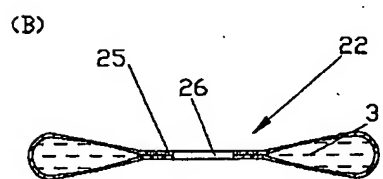
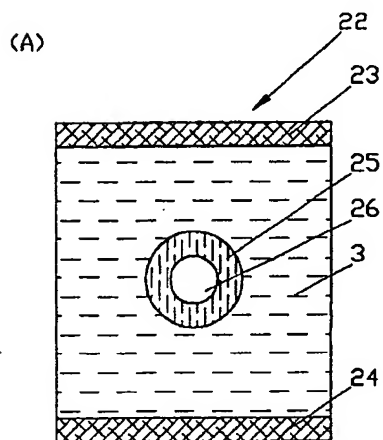
【図6】



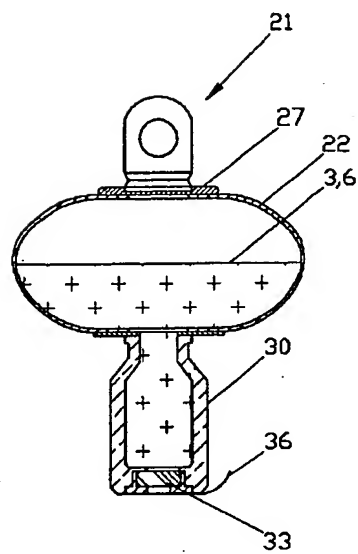
【図7】



【図10】



【図9】



【図11】

